

Статья 34. Включение в государственный реестр

лекарственных средств и исключение из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации

(Наименование в редакции Федерального закона от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

1. Для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.
2. Экспертиза качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам этой экспертизы и их направление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и следующих документов:
 - 1) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;
 - 2) копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного средства и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;
 - 3) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции:
 - а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
 - б) наименование и адрес производителя;
 - в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
 - г) описание разработки процесса производства;
 - д) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;
 - е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
 - ж) свойства и структура действующих веществ;
 - з) характеристика примесей;

- и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
- к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности.

(Часть в редакции Федерального закона
от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

3. Для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции;
- 2) копия документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, либо по собственной инициативе указанный документ. В случае его непредставления заявителем уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины заявителем с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленной заявителем копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины;
- 3) документы, указанные в части 2 настоящей статьи;
- 4) заявление о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для проведения указанной экспертизы.

(Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и документов, перечисленных в части 1 и пункте 2 части 3 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленных заявителем документах;
- 2) принимает решение о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции или об отказе в таком направлении;

3) уведомляет в электронной или письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

4-1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма. (Часть дополнена - Федеральный закон от 25.11.2013 г. N 317-ФЗ)

4-2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов. (Часть дополнена - Федеральный закон от 25.11.2013 г. N 317-ФЗ)

5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции является непредставление документов, указанных в части 2 настоящей статьи, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4-1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

6. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества. Экспертное учреждение при получении образцов указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной или письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Эти сроки не включаются в срок проведения данной экспертизы.

7. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам проведенной экспертизы.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы;
- 2) принимает решение о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств или решение об отказе в таком включении;
- 3) вносит при принятии решения о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную пунктом 2 части 1 статьи 33 настоящего Федерального закона информацию и уведомляет об этом в электронной или письменной форме заявителя.

9. Основанием для отказа во включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными. (Часть дополнена - Федеральный закон от 22.10.2014 г. N 313-ФЗ)

10. Не допускается включение в государственный реестр лекарственных средств одной фармацевтической субстанции, произведенной для реализации и выпускаемой одним и тем же производителем, в виде двух и более реестровых записей. (Часть дополнена - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

11. Внесение изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, осуществляется в порядке, установленном статьями 30 и 31 настоящего Федерального закона, с уплатой государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. (Часть дополнена - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

12. Допускается обращение фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, в течение ста восьмидесяти дней до и после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств. (Часть дополнена - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

13. Решение об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, принимается уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти в случае:

- 1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе жизни или здоровью человека либо животного при использовании лекарственного средства;
- 2) подачи разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;
- 3) отсутствия фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет.

(Часть дополнена - Федеральный закон
от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)